

Circular Informativa

N.º 200/CD/550.20.001

Data: 18/12/2015

Assunto: **Gilenya (fingolimod) – Novas recomendações de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da revisão dos dados de segurança relativos ao medicamento Gilenya, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) emitiu novas recomendações para os profissionais de saúde e doentes.

O Gilenya é um medicamento indicado no tratamento da Esclerose Múltipla (EM). As recomendações agora emitidas pretendem minimizar os riscos de desenvolvimento de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) e basalioma em doentes tratados com este medicamento.

A LMP é uma infeção viral rara no cérebro, causada pelo vírus John Cunningham (JVC), e que pode originar incapacidade grave e morte. O basalioma é um tipo de cancro da pele, de crescimento lento.

A substância ativa fingolimod reduz a atividade do sistema imunitário, pelo que os doentes tratados com este medicamento podem estar mais sujeitos a desenvolver determinadas doenças e infeções, como a LMP e alguns tipos de cancro. Até à data, foram notificados 3 casos de LMP em doentes tratados com Gilenya e que não tinham recebido tratamento prévio com natalizumab (outro medicamento imunossupressor)¹ e 151 casos de basalioma².

A EMA recomenda, por isso, que os doentes em tratamento com Gilenya sejam avaliados, antes e durante o tratamento, para possibilitar a identificação precoce de sinais e sintomas relacionados com LMP ou basalioma.

¹ Até à data, foram notificados 3 casos confirmados de LMP em doentes tratados com Gilenya que não tinham sido previamente tratados com natalizumab; 17 casos suspeitos de LMP foram notificados em doentes tratados com Gilenya e previamente tratados com natalizumab.

² Desde 28/02/2015 foram notificados 151 casos de basalioma a nível mundial. Estima-se que, desde essa data, a exposição ao Gilenya corresponda a aproximadamente 219000 doentes-ano. Um doente-ano equivale a um doente tratado durante 1 ano.

Assim, para que os benefícios da utilização de Gilenya continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed informam o seguinte:

Profissionais de saúde

- Antes do início do tratamento, deve ser realizada uma ressonância magnética (até três meses antes) para servir de referência. Nas ressonâncias magnéticas de rotina (efetuadas de acordo com as normas locais)³, deve verificar-se a existência de lesões sugestivas de LMP;
- Em caso de suspeita de LMP, deve ser efetuada uma ressonância magnética de imediato e o tratamento com Gilenya deve ser suspenso até que se exclua a possibilidade de infeção;
- A LMP apenas pode ocorrer na presença de infeção pelo JCV. Se for realizado um teste para determinação da presença de anticorpos anti-JCV, deve considerar-se que a influência da linfopenia na precisão dos resultados não foi estudada em doentes tratados com Gilenya. Se o resultado desta análise for negativo, não se pode excluir a possibilidade de uma infeção subsequente por JCV;
- O medicamento Gilenya é agora contraindicado em doentes com basalioma;
- A avaliação da pele dos doentes deve ser realizada, antes do início do tratamento e pelo menos uma vez por ano, enquanto o doente estiver em tratamento com Gilenya, para permitir a identificação precoce de eventuais lesões na pele;
- Em caso de suspeita de basalioma, os doentes devem ser encaminhados para um dermatologista;
- Os doentes devem ser informados sobre os sinais mais frequentes de basalioma (nódulos na pele, manchas ou feridas abertas de difícil cicatrização) e à necessidade de consultar o médico caso estes ocorram.
- Os doentes e os seus cuidadores devem ser informados sobre os sinais e sintomas sugestivos de LMP (alterações de humor ou comportamento, lapsos de memória, problemas na fala e na comunicação) assim como à necessidade de consultar o médico no caso de agravamento da doença ou de surgimento de novos sintomas;

Doentes

³ Terapêutica Modificadora da Esclerose Múltipla em Idade Pediátrica e no Adulto, Norma da DGS nº 05/2012 atualizada em 31/07/2015

- O Gilenya reduz a atividade do sistema imunitário. Por este motivo, os doentes podem estar em maior risco de desenvolvimento de infeções, incluindo uma infeção grave do cérebro chamada LMP e alguns tipos de cancro, como é o caso do basalioma (um tipo de cancro de pele de crescimento lento);
- Para diminuir esse risco, é necessária a realização de ressonâncias magnéticas de monitorização.
- Os sintomas de LMP podem ser semelhantes aos de um surto de EM e podem incluir alterações de humor ou comportamento, falhas de memória e dificuldades no discurso e comunicação; caso verifique que a doença se está a agravar ou se tiver sintomas diferentes do habitual, contacte o seu médico logo que possível;
- Antes e durante o tratamento com Gilenya, o médico irá também verificar a existência de feridas, nódulos ou lesões que possam indiciar a possibilidade de cancro da pele, como o basalioma. Contacte o seu médico caso detete a existência de alguma destas lesões ou tenha alguma ferida que custe a cicatrizar.

O Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo do medicamento Gilenya serão atualizados com esta nova informação.

A EMA e o Infarmed irão continuar a acompanhar esta situação e a divulgar toda a informação considerada relevante.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo